

Avis urgent de sécurité sur le terrain Problème de grue à flèche du système Radixact®

19 juillet 2023

Résumé du problème

Accuray Incorporated (Accuray) a découvert un problème lié à l'utilisation d'une grue à flèche par le personnel de service lors de l'entretien du système Radixact®. Il est possible que le support de rouleau supérieur dans le boîtier du statif du système Radixact n'offre pas un dégagement suffisant pour permettre au personnel de service d'utiliser une grue à flèche pour déplacer les composants lors de l'entretien du système.

Veillez vous assurer que tout le personnel concerné dans votre établissement est informé de cette notification et des mesures appropriées pour évaluer et corriger le problème.

Motif de l'avis urgent de sécurité sur le terrain

Le personnel de service d'Accuray, y compris le personnel de service du distributeur, a connaissance de ce problème. Si votre système Radixact est entretenu par un fournisseur tiers, veuillez vous assurer qu'il est également au courant et qu'il prend les précautions appropriées lors de l'entretien du système.

Produit concerné

Le produit concerné par ce problème est le support du rouleau supérieur (réf. 1088370) pour le boîtier du statif Gen2 du système d'administration du traitement Radixact®. Le boîtier du statif Gen1 du système Radixact n'est pas affecté.

Instructions de sécurité

Ce problème se produit uniquement pendant l'entretien du système Radixact. Les clients peuvent poursuivre l'utilisation clinique de leur système Radixact.

Correction du produit

Accuray s'engage à fournir à ses clients et à leurs patients des produits qui administrent des traitements par rayonnement sûrs et efficaces. Accuray inspectera le support de rouleau supérieur de chaque système Radixact touché pour s'assurer qu'il y a un dégagement suffisant pour une grue à flèche. Si le dégagement est suffisant pour le fonctionnement d'une grue à flèche, aucune action n'est nécessaire et l'inspection sera documentée. Si le dégagement est insuffisant, l'ancien support sera remplacé par le nouveau conformément aux procédures d'entretien mises à jour publiées.

Coordonnées

Pour toute question concernant cet avis urgent de sécurité sur le terrain, veuillez contacter l'assistance clientèle Accuray par téléphone ou par e-mail, à l'aide du formulaire de demande de service disponible à l'adresse suivante :

<http://www accuray.com/service-requests>.

L'avis a été envoyé aux organismes de réglementation appropriés.

Cordialement,



Daniel Biank

Vice-Président, Réglementation et qualité d'Accuray
Accuray Incorporated

Réglementation et qualité d'Accuray
Accuray Incorporated
1240 Deming Way
Madison, WI 53717

Formulaire d'accusé de réception

Avis urgent de sécurité sur le terrain

J'atteste avoir reçu le document suivant de la part d'Accuray :

Avis urgent de sécurité sur le terrain concernant le problème de la grue à flèche du système Radixact®.

Je confirme avoir compris la teneur de cet avis urgent de sécurité sur le terrain daté du 19 juillet 2023 et avoir transmis les informations à tous les membres concernés de mon personnel.

Nom de l'hôpital : _____

Numéro(s) de série du système : _____

Signature : _____

Nom (en majuscules) : _____

Date : _____

Veillez conserver cet avis urgent de sécurité sur le terrain avec votre Manuel d'utilisation et en transmettre un exemplaire à :

Envoyez un e-mail à :
FANotification@accuray.com

Ou envoyez un exemplaire papier à l'adresse suivante :
FA Notification (Product Surveillance)
Accuray Incorporated
1240 Deming Way
Madison, WI 53717